** 2008年 4月 1日改訂(第４版)
* 2006年 1月 1日改訂（第３版）

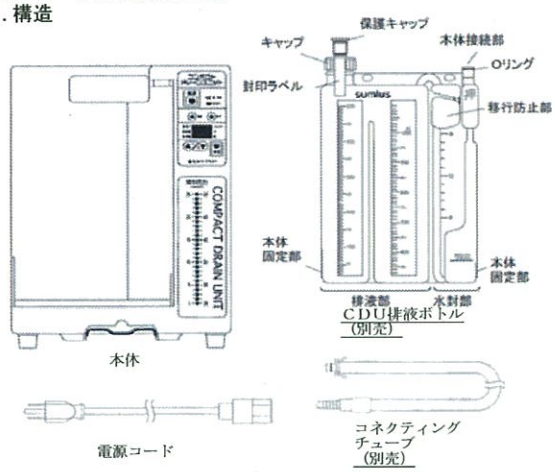
医療機器承認番号 21100BZZ00176000

機械器具３２ 医療用吸引器
* 管理医療機器 電動式胸腔吸引器 ３６７８７０２０

コンパクトドレーンユニット

**【禁忌・禁止】
目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】
1. 構造

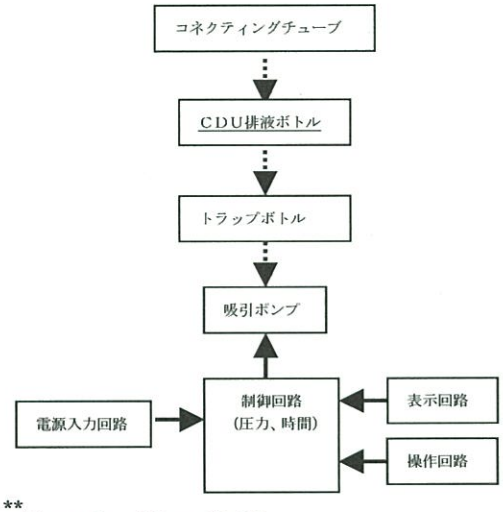


2. 種類
本品のセット内容は以下の通りである。

製品番号	内容
MD-80100	本体
	電源コード

※ＣＤＵ排液ボトルとコネクティングチューブは別途購入のこと。
※詳細は取扱説明書参照のこと。

3. 作動・動作原理
本品は吸引ポンプの駆動を制御する事により、一定の圧力で持続的な吸引を行う。



**【使用目的、効能又は効果】
本品は、手術後の手術野より排出される体液を低い圧力にて、連続または間欠に吸引を行ったり、気胸等の手術後に胸腔内を陰圧に保つのに使用する、低圧持続吸引器である。

**【品目仕様】

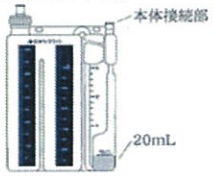
1. 吸引量	1.5L/min以上（空気）
2. 吸引圧力	-1～-50cmH_2O (-0.098～-4.903kPa)
3. 吸引圧表示	-1～-25 と-25～-50cmH_2Oの２段階切替
4. 間欠吸引モード	吸引時間 1～60（秒または分の選択）
	停止時間 1～60（秒または分の選択）
5. 電源	AC100V 50/60Hz
6. バッテリー	DC12V
7. 消費電力	35VA

**【操作方法又は使用方法等】
※ 本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用に当たっては、担当医師の判断によること。
※ 使用方法の詳細は必ず取扱説明書を参照のこと。

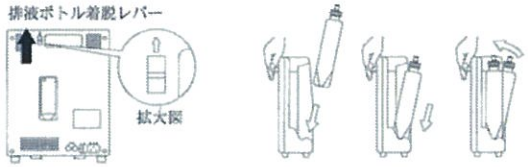
1.本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
・本品
・ドレーンチューブ
・ＣＤＵ排液ボトル（MD-80210 又はMD-80220）
・コネクティングチューブ（MD-80413 又はMD-80415）
・シリンジ（注水用）
・滅菌蒸留水
・チューブ鉗子

2.電源コードの接続
1)本体のメイン電源スイッチ(本体裏側)がOFFになっていることを確認してから、電源コードをAC100V電源に接続し、メイン電源スイッチ（本体裏側）をONにする。

3.消耗品のセット
1)滅菌袋を開封し、排液ボトル、コネクティングチューブを取り出し、破損、汚れ等の異常がないことを確認する。
2)シリンジを使用して、排液ボトルの本体接続部より滅菌蒸留水２０ｍＬを注水する。



3)排液ボトルの底を本体の受けに乗せ、本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、排液ボトルの上部を、カチッと音がするまで押し込む。



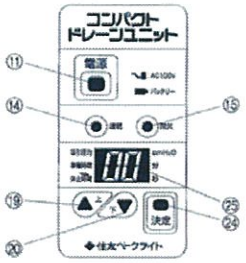
4)排液ボトルの保護キャップを外し、コネクティングチューブのカプラーの爪が引っ掛るように接続する。

5)コネクティングチューブのコネクターを患者に留置されているドレーンチューブに接続する。
6)患者のドレーンチューブ留置部より低い位置に、本品が垂直になるように設置する。設置の際は、本体下面のスタンドを利用すること。

詳細は取扱説明書を参照のこと

4.設定操作

1)電源スイッチ⑪を押す。全てのランプが２秒間点灯し、その後、連続吸引スイッチ⑭、間欠吸引スイッチ⑮が点滅することを確認する。



2.1)連続吸引を行う場合

1)連続吸引スイッチ⑭を押す。連続吸引スイッチ⑭が点灯する。アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳、決定スイッチ 24、設定値表示 25 が点滅する。

2)アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳を押して、吸引圧力の設定を行う。

3)決定スイッチ 24 を押す。吸引が開始される。

2.2)間欠吸引を行う場合

1)間欠吸引スイッチ⑮を押す。間欠吸引スイッチ⑮が点灯する。アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳、決定スイッチ 24、設定値表示 25 が点滅する。

2)アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳を押して、吸引圧力の設定を行う。

3)決定スイッチ 24 を押す。稼動時間の設定に変わる。

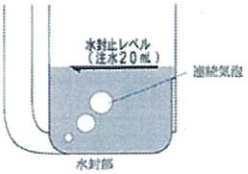
4)アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳を押して、稼動時間の設定を行う。

5)決定スイッチ 24 を押す。休止時間の設定に変わる。

6)アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳を押して、休止時間の設定を行う。

5. 気密確認

1)吸引を開始するとまず水封部の水中に連続気泡が発生し、その後、設定圧力に達し気泡が止まる。



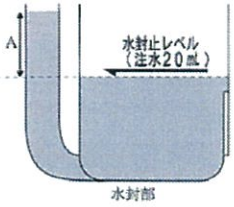
a. 初めから気泡が出ず、設定圧力に達しない場合は、排液ボトルを交換する。
それでも直らないときは、本体の故障です。最寄りの販売店へ連絡すること。
気泡が止まらない場合は以下の確認を行うこと。

b. 患者からのドレーンチューブをクランプし次の確認を行う。
連続気泡がない時→体腔の漏れの可能性がある。
連続気泡がある時→c の確認操作を行う。

c. コネクティングチューブをクランプして、次の確認を行う。
連続気泡がない時　→コネクティングチューブとドレーンチューブの接続不良の可能性がある。
連続気泡がある時　→排液ボトルとコネクティングチューブの接続状態と、キャップが閉っていることを確認すること。
異常がない場合は、排液ボトルの気密不良ですので交換すること。

6.胸腔圧力の測定

1)胸腔内が過陰圧になり、水封止レベルよりＡcm 上昇した場合の胸腔圧力は、仮に A=2cm 圧力表示パネル 15cm とした場合。15＋2＝17　胸腔圧力は **−17cm** となる。



7.吸引中の設定変更

1.1)吸引圧力の変更

1)アップスイッチ⑲又はダウンスイッチ⑳を２秒以上押して、吸引圧力の設定変更を行う。表示されている数値 25 は変わるが、吸引圧力は変更前の設定で吸引されている。

2)決定スイッチ 24 を押す。吸引圧力の設定が変わる。
(間欠吸引の場合で、時間設定の変更がある場合は 4. 設定操作の 2.2 間欠吸引を行う場合の操作を行う。時間設定の変更がない場合は、決定スイッチ 24 を２回押す。)

1.2)吸引モードの変更

1)変更したい吸引モード (連続吸引スイッチ⑭または間欠吸引スイッチ⑮) のスイッチを２秒以上押す。アップスイッチ⑲、ダウンスイッチ⑳、設定値表示 25 が点滅する。

2)4. 設定操作の 2.1 連続吸引を行う場合または 2.2 間欠吸引を行う場合の操作方法を行う。

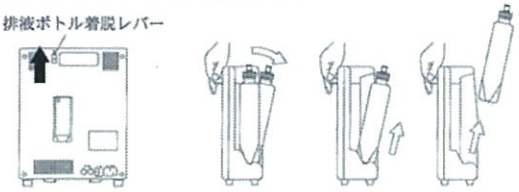
8.排液ボトル交換

1)コネクティングチューブをクランプする。

2)電源スイッチを２秒以上押し、吸引を止める。

3)コネクティングチューブを排液ボトルから取り外す。

4)本体背面の排液ボトル着脱レバーを引き上げた状態で、排液ボトルの上部を手前に引き倒し、排液ボトルの本体接続部が完全に見える状態まで手前に引き、排液ボトルを本体の枠から取り外す。



5)新しい排液ボトルを準備し、3. 消耗品のセットの手順で取付ける。

6)設定変更がない場合は、決定スイッチを押す。設定変更がある場合は 4. 設定操作の手順を行う。

7)クランプを徐々に緩め吸引を行う。

9. 使用終了

1)患者からのドレーンチューブをクランプする。

2)電源スイッチを２秒以上押して OFF にし吸引を止める。

3)コネクティングチューブのコネクターを患者からのドレーンチューブより取り外す。

4)本体背面のメイン電源スイッチを OFF にし、電源より電源コードを外す。

10. 保管

1)本体外装が汚れている場合は、アルコールを付けた柔らかい布で軽く清拭する。

2)本体裏側のメイン電源スイッチが OFF であることを確認し、所定の場所に保管する。

**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

[使用前注意]

1)本品は外科手術の手技に熟練した医師の管理下で使用すること。

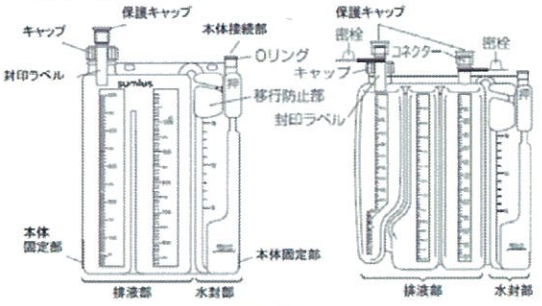
2)本品を使用する場合は本添付文書および取扱説明書を熟読すること。

3)本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書および取扱説明書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。

4)本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。

5)本品の梱包、包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。

6)排液ボトル、コネクティングチューブの包装表示により、製品の種類、有効期限を確認すること
7)排液ボトル、コネクティングチューブは１回限りの使用で、再使用はできない。また、滅菌袋を開封した未使用の製品を再滅菌して使用することもできない。
8)本品を床に落下させたり、その他強い衝撃を加えないこと。破損する可能性がある。
9)開梱後は、直ちにバッテリーの充電作業を行うこと。バッテリーが放電している可能性がある。
10)バッテリーインジケーターの表示灯が赤色のみ点灯（Ｅの状態、過放電状態）した状態で使用しないこと。停電時にAC電源駆動からバッテリーでの運転ができず停止する恐れがある。
11)排液ボトルの使用上の注意は「ＣＤＵ排液ボトル」の添付文書を熟読の上で適切に使用すること。
12)排液が多い場合は、容量が 2000mL の排液ボトル（MD-80220）を使用すること。1000mLの排液ボトル（MD-80210）ではオーバーフローの可能性があり機器の故障の原因となる。



CDU 排液ボトル

13)排液ボトルの保護キャップは使用前に外すこと。2000mLの排液ボトル(MD-80220)ではコネクティングチューブを接続しないコネクターには密栓をすること。

［使用時注意］
1. 電源コードの接続
1)電源コード接続時は濡れた手等で操作しないこと。またアースは確実に接続すること。感電の危険性がある。
2)電源コードに無理な力をかける・重い物を乗せる・変形させる・たばねるなどしないこと。電源コードが破損し、感電・火災の危険性がある。

2. 消耗品のセット
1)消耗品のセット時、破損、汚れが発見されたものは使用しないこと。汚染されている危険性がある。
2)水封止水は滅菌蒸留水以外は使用しないこと。滅菌蒸留水を使用しないと逆行感染の危険性がある。また使用中は滅菌蒸留水が蒸発するので、水封止レベルを維持するために不足した分を、適宜補充すること。
3)専用の排液ボトル以外のものは使用しないこと。排液ボトルと本体は直接接続する構造となってるため密閉状態を得られなくなる可能性がある。
4)排液ボトルのＯリングに傷があるものや、装着状態に異常があるものは使用しないこと。Ｏリングに異常があると密閉状態を得られないので、新しい排液ボトルと交換すること。
5)排液ボトル着脱レバーを引き上げない状態で、排液ボトルの着脱操作をしないこと。本体接続部が壊れる可能性がある。
6)本体を押さえずに排液ボトルの着脱操作をしないこと。本体が転倒する可能性がある。
7)カチッと音がするのを確認すること。音がしない場合は、最後まで押し込まれていないか、故障の可能性があるので使用しないこと。
8)排液ボトルが取付けられないときは、スライドアダプターが正常な位置にあるか確認すること。正常でない状態の場合は、排液ボトル着脱レバーを引き上げながら、スライドアダプターを正常な位置に引き戻すこと。

9)コネクティングチューブの排液ボトルへの接続の際、コネクティングチューブのコネクター先端が不潔にならないように注意すること。逆行感染の危険性がある。
10)専用のコネクティングチューブ以外は使用しないこと。その他のチューブを使用すると排液ボトルとの密閉状態を得られない可能性がある。
11)コネクティングチューブのＯリングに傷があるものや、装着状態に異常があるものは使用しないこと。Ｏリングに異常があると密閉状態を得られない可能性がある。新しい排液ボトルと交換すること。
12)カプラーの爪が引っ掛っていない状態で使用しないこと。密閉状態が保てないだけでなくカプラーが外れる可能性がある。
13)キャップが確実に閉っていることを確認すること。閉っていなければ密閉状態を得られない可能性がある。
14) 2000mLの排液ボトル（MD-80220）にて未接続側のコネクターには必ず付属の密栓をすること。密栓をしないと密閉状態を得られない。
15)コネクティングチューブのコネクターを患者に留置されているドレーンチューブに接続する際、コネクティングチューブのコネクター先端が不潔にならないようにすること。逆行感染の危険性がある。
16)本体を患者より高い位置で使用しないこと。吸引された排液が体内へ逆流する危険性がある。
17)コネクティングチューブは、キンクしたりコネクター、カプラーが外れたりしないようにテープ等で固定すること。吸引できない危険性がある。
18)本体を垂直に近い姿勢以外で使用しないこと。トラップボトルが機能せず、排液が吸引ポンプ回路に流れ込み、故障する可能性がある。またオーバーフローを防止するため排液ボトルの排液量をよく確認すること。
3. 設定操作
1)起動時に電源スイッチを２秒以上押しつづけないこと。電源ＯＮからＯＦＦに切替る。
2)間欠吸引を行う場合、吸引停止時に胸腔内が過陰圧になる場合があるので状況に応じた定期的なドレナージ管理を行うこと。
4.気密確認
1)コネクティングチューブに排液を滞留させないこと。排液が凝固し、吸引できなくなる可能性がある。
5. 胸腔圧力の測定
1)胸腔内が過陰圧になった場合、吸引圧力表示パネルのバーグラフが変動し、設定吸引圧力より高い数値を表示する場合がある、機器の故障ではない。
6. 排液ボトルの交換
1)排液ボトル交換時、コネクティングチューブをクランプしないで排液ボトルを交換しないこと。クランプしないと排液が逆流する危険性がある。また、胸腔ドレナージに使用の場合は大気に開放され虚脱肺になる。
2)本体接続部が完全に見えていない状態で排液ボトルを取り外さないこと。排液ボトルが本体にひっかかり、取り外せない。
3)本体を押えずに排液ボトルの着脱操作をしないこと。本体が転倒する可能性がある。
4)クランプを急激に緩めないこと。胸腔ドレナージに使用の場合は胸腔内圧力が急激に変動する危険性がある。

［使用後注意］
1)排液の処理は、本体より外した排液ボトルのキャップを外し、排液を排出するか、または凝固促進剤を投入し凝固させて処分すること。
2)使用後の本品の消耗品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療用産業廃棄物として処理すること。
3)本体清拭時、排液ボトル接続部には、気密を保つ上で重要な陽圧逃がし弁があるので傷つけないようにすること。
4)メイン電源スイッチをONにしたまま保管しないこと。バッテリーが消耗しバッテリーで使用できなくなる

2. 相互作用
［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ＣＤＵ排液ボトル：届出番号05B1X00002000010（MD-80210、MD-80220）、コネクティングチューブ（MD-80413又はMD-80415）以外の容器及びチューブ	吸引不良となる可能性がある。	寸法不適合

3. **不具合・有害事象**
本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
［重大な不具合］
なし

［重大な有害事象］
・感電、感染、虚脱肺

［その他の不具合］
・故障、誤動作

［その他の有害事象］
なし

**
【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 水のかからない場所に設置、保管すること。
2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
5. 長時間使用しない場合は、メイン電源スイッチ（本体裏側）をOFFにして保管すること。バッテリーが劣化する。
6. 週１回の充電作業を必ず行うこと。長期間放置しておくとバッテリーが再充電できなくなる。
7. 使用・保管環境は周囲温度５～35℃、周囲湿度 35～85％Ｒ．Ｈ．である。
8. バッテリーはフル充電で約 30 分間運転可能。
9. 本品の消耗品の有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。
10. 使用可能な連続使用時間は約 5,000 時間である。
11. 耐用年数は出荷後６年間（本体）である。
バッテリーの寿命は本使用方法で、約３年間である。

**
【取扱い上の注意】
1. 機器の取扱いには、その機器の取り扱い、操作を十分に熟知してから、使用すること。
2. 電源の電圧・周波数・消費電力に注意すること。
3. 電池電源の場合には、放電状態、極性など確認してから使用すること。
4. 機器を設置するときには、接地（アース）を確実に正しく行うこと。
5. 機器が正常でまた安定に作動することを確認すること。
6. 接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認すること。
7. 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従うこと。
8. 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じること。
9. 定められた手順により、電源スイッチを切ること。
10. コード類をはずすときは、正しく持って取り外すこと。
11. 機器の次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
12. 故障したときは、適切な表示をして専門家に連絡すること。
13. 機器及び部品は必ず日常点検を行うこと。
14. 機器は絶対に改造しないこと。
15. 排液ボトル、コネクティングチューブは一回のみの使用で再使用しないこと。
16. 携帯電話、ＰＨＳ等を本品の近くで使用しないこと。誤動作の恐れがある。
17. 本品はバッテリーを内蔵しているので、開梱後は、直ちにバッテリーの充電作業を行うこと。
バッテリーインジケーターの表示灯が赤色のみ点灯（Eの状態、過放電状態）した状態で使用しないこと。
停電時にAC電源駆動からバッテリーでの運転ができず停止する恐れがある。

【保守・点検に係る事項】
保守・点検前には汚染・感染低減のため、外装を消毒用エタノールで清拭し、本体の排液ボトル接続部からトラップボトルまでを消毒用エタノールで消毒すること。MRSA 以外の汚染菌が予測される場合には、適宜消毒薬を選定すること。詳細は取扱説明書を参照のこと。
日常点検として以下の点検を行い、異常のないことを確認すること。
1. トラップボトル内が汚れていないか。
転倒する等の異常事態が無く、透明な液体が僅かに溜まっている場合は結露水の可能性がある。明らかに結露による水が溜まっている場合は、ボトルを接続しない状態で最大吸引圧（50cmH_2O）にて空運転し、蒸発させること。（約２時間）
2. 電源スイッチを ON にした時に２秒間全てのランプが点灯しているか。
3. アップスイッチ、ダウンスイッチで任意に設定が変えられるか。
4. 吸引ポンプの作動音は聞こえるか。
5. 密閉状態にした時、設定圧力と吸引圧力バーグラフは一致するか。
6. 吸引モードの切替えが可能であるか。
7. バッテリーフル充電時（ＡＣ電源接続時に充電中表示灯が消灯している状態）、バッテリー残量がＦまで点灯しているか。（バッテリーにて運転を行いバッテリーの残量を確認する。）
8. アラームが正常に機能するか。（リーク確認、排液ボトルなしの状態にて設定値を 10cmH_2O にて確認する）
9. 消音スイッチ、一時消音スイッチは機能するか。

【包装】
１セット／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元及び製造元］
秋田住友ベーク株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 27－4
電話番号：018-846-6891

［販売元］
住友ベークライト株式会社
電話番号：03-5462-4824